



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 623]	नई दिल्ली, शुक्रवार, सितम्बर 7, 2018/भाद्र 16, 1940
No. 623]	NEW DELHI, FRIDAY, SEPTEMBER 7, 2018/BHADRA 16, 1940

## स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 सितम्बर, 2018

**सा.का.नि 848(अ).—**चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 को आगे संशोधित करने के लिए कुछ नियमों का निम्नलिखित मसौदा, जिसे बनाने के लिए केन्द्र सरकार इनके प्रकाशन के बाद औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए प्रस्ताव करती है, उसे इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी।

उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आपत्ति और सुझाव, यदि कोई हो, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा [drugdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugdiv-mohfw@gov.in) पर ई-मेल किया जाए।

### प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों को चिकित्सा उपकरण (..... संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।

(ii) ये सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को लागू होंगे।

2. चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 (इसके बाद इसे उक्त नियमों के रूप में संदर्भित किया जाना है) में, नियम 3 में, खंड (v) में, “उपयोग के लिए निर्देश” शब्दों के बाद निम्नलिखित शब्द “अथवा उपयोग के लिए इलेक्ट्रॉनिक निर्देश” शामिल किए जाएंगे।

3. उक्त नियमों में, नियम 59 में, उप-नियम (3) में, खंड (iii) में “उपयोग के लिए निर्देश” शब्दों के बाद निम्नलिखित शब्द “अथवा उपयोग के लिए इलेक्ट्रॉनिक निर्देश” शामिल किए जाएंगे।

4. उक्त नियमों में, चौथी अनुसूची में-

(1) भाग II(i) (क) में, क्रम संख्या 4 पर सारणी में, “उपयोग के लिए निर्देश” शब्दों को जहां कहीं भी उनका प्रयोग हुआ है, निम्नलिखित शब्दों “उपयोग के लिए निर्देश या उपयोग के लिए इलेक्ट्रॉनिक निर्देश” से प्रतिस्थापित किए जाएंगे;

(2) भाग III में, परिशिष्ट II, पैरा 2.1, मद (क) में “उपयोग के लिए निर्देश” शब्द निम्नलिखित शब्दों “अथवा उपयोग के लिए इलेक्ट्रॉनिक निर्देश” से प्रतिस्थापित किए जाएंगे।

(3) भाग III में, परिशिष्ट II, पैरा 3.0 में, मद (ख) को निम्नलिखित शब्दों से प्रतिस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्,-

“(ख) उपयोग के लिए निर्देश या उपयोग के लिए इलेक्ट्रॉनिक निर्देश (निर्धारक का मैन्युअल)”;

(4) भाग IV, पैरा (क) में क्रम संख्या 8 को निम्नलिखित शब्दों से प्रतिस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्,-

“8. उपयोग के लिए प्रस्तावित निर्देश या उपयोग और लेबल के लिए इलेक्ट्रॉनिक निर्देश।”

(5) भाग IV, पैरा (ख) में क्रम संख्या 5 को निम्नलिखित शब्दों से प्रतिस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्,-

“5. उपयोग के लिए प्रस्तावित निर्देश या उपयोग और लेबल के लिए इलेक्ट्रॉनिक निर्देश।”

5. उक्त नियमों में, सातवीं अनुसूची में,

(1) पैरा 1, उप-पैरा (1) में, क्रम संख्या (v) को “उपयोग के लिए निर्देश” शब्दों को जहां कहीं भी उनका प्रयोग हुआ है, निम्नलिखित शब्दों “अथवा उपयोग के लिए इलेक्ट्रॉनिक निर्देश” से प्रतिस्थापित किए जाएंगे:

(2) सारणी 3 में, क्रम संख्या 11 के लिए, निम्नलिखित शब्दों से प्रतिस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्,-

“11. उपयोग के लिए प्रस्तावित निर्देश या उपयोग और लेबल के लिए इलेक्ट्रॉनिक निर्देश।”

[फा. सं. एक्स.11014/20/2018-डीआर]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

**टिप्पण:** मूल नियम भारत के राजपत्र में तारीख 31 जनवरी, 2017 की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 78 (अ) में प्रकाशित किए गए थे तथा अंतिम बार संशोधन अधिसूचना संख्या सा.का.नि. -----(अ), तारीख -----द्वारा किया गया था

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 7th September, 2018

**G.S.R. 848(E).**— The following draft of certain rules further to amend the Medical Device Rules, 2017, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sections 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and in consultation after publication with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration or after

the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette of India these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

### **DRAFT RULES**

1. (1) These rules may be called the Medical Devices (.....Amendment) Rules, 2018.  
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Medical Devices Rules, 2017 (hereinafter to be referred as said rules), in rule 3, in clause(v), after the words “Instructions for use” the following words “or electronic Instructions for use” shall be inserted.
3. In the said rules, in rule 59, in sub-rule (3), in clause (iii), after the words “Instructions for use” the following words “or electronic Instructions for use” shall be inserted.
4. In the said rules, in Fourth Schedule,-  
(1) in Part II (i) (a), in table at serial number 4, for the words “Instructions for use” wherever they occur the following words “Instructions for use or electronic instructions for use” shall be substituted;  
(2) in Part III, in Appendix II, in para 2.1, in item (a) for the words “Instructions for use” the following words “or electronic Instructions for use” shall be substituted;  
(3) in Part III, in Appendix II, in para 3.0, for item (b) the following shall be substituted, namely,-  
“(b) Instructions for use or electronic Instructions for use (Prescriber’s manual)”;  
(4) in Part IV, in para (a) for serial number 8, the following shall be substituted, namely,-  
“8. Proposed Instructions for use or electronic Instructions for use and labels.”  
(5) in Part IV, in para (b) for serial number 5, the following shall be substituted, namely,—  
“5. Proposed Instructions for use or electronic Instructions for use and labels.”.
5. In the said rules, in Seventh Schedule,  
(1) in para 1, in sub-para (1), at serial number (v), for the words “Instructions for use” where ever they occur the following words “or electronic Instructions for use” shall be substituted;  
(2) in Table 3, for serial number 11, the following shall be substituted, namely,-  
“11. Proposed Instructions for use or electronic Instructions for use and labels.”.

[F. No.X.11014/20/2018-DR]  
SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. G.S.R. 78(E), dated 31<sup>st</sup> January, 2017 and last amended *vide* notification number G.S.R. ....(E), dated.....